

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

1. Observation :

Le préposé aux inscriptions des collectes itinérantes n'avait pas été formé sur les conditions à respecter pour l'utilisation de la fonction F5 : Suppression de don, afin d'éviter l'attribution de deux fois le même numéro de don suite à une suppression.

Réf. : C.02.006 Personnel / Personnel

Réponse :

Une demande de formation individuelle a été effectuée le 24 novembre 2002 pour le préposé à l'inscription concerné.

De plus une directive avec confirmation de lecture a été émise concernant la suppression de numéro de don à l'aide de la fonction F5.

En conformité

2- Observation :

Les conditions de transport des dispositifs de prélèvement n'étaient ni contrôlées ni vérifiées après livraison.

Ref. : C.02.010 Raw material testing/Analyse des matières premières

Réponse :

Tel que mentionné par notre fournisseur de dispositifs de prélèvement dans ses lettres du 31 janvier 2002, les études de stabilités effectuées démontrent que l'exposition à des températures extrêmes (30 °C ou sous le point de congélation) n'affecte pas la qualité du produit.

De plus tous les dispositifs sont inspectés avant leur utilisation en collecte quant à l'aspect général des dispositifs, selon la PFN 01 086.

En conformité

3. Observation :

Il n'y avait pas de contrôle de la qualité effectué ni de certificat d'analyse disponible pour les solutions de chlorure de sodium injectable et de citrate de sodium injectable, fournies par Baxter. De plus, ce fournisseur n'était pas certifié Héma-Québec.

Ref. : C.02.010 Raw material testing/Analyse des matières premières

Réponse :

- 1) Les certificats d'analyses seront exigés du fournisseur.
- 2) Ce fournisseur sera certifié par Héma-Québec.

**1) En conformité : Février 2003
2) En conformité : Avril 2003**

4. Observation :

Les données rentrées dans la base de données Access utilisée par le Service des Équipements Biomédicaux pour planifier les entretiens et étalonnages n'avait pas été vérifiées. Par exemple, les trois appareils de thrombaphérèse COBE Spectra n'étaient pas inclus dans la base de données.

Ref. : C.02.005 Equipment / Equipement

Réponse :

La PFN SEB-INS-015 « Programme de rappel des étalonnages » inclura la notion que tout l'équipement utilisé soit inventorié dans la base de données Access. Cette nouvelle PFN sera soumise à la DRES.

En conformité : 28-02-2003

5. Observation :

Il n'y avait pas de note de service pour informer les employés de l'Expédition de ne pas imprimer les étiquette d'emballage pour les produits stables à partir du programme FPMS, puisque ces étiquettes indiquaient la mauvaise adresse de retour.

Ref. : C.02.011 Manufacturing control / Contrôle de la fabrication

Réponse :

Corrigé durant l'audit.

6. Observation :

Plusieurs notes de service ne permettaient pas de s'assurer que les employés concernés en avait pris connaissance (pas de confirmation de lecture) et que l'information était officielle (note au tableau non signée). Dans certains cas, les notes de service étaient communiquées verbalement.

Ref. : C.02.011 Manufacturing control / Contrôle de la fabrication

Réponse :

Toute information reliée aux opérations sera transmise par écrit et sera accompagnée d'une confirmation de lecture.

En conformité : 16-12-2002

7. Observation :

Les employés de la Transformation n'avaient pas été re-certifiés sur plusieurs procédures et certaines procédures (directives) n'avaient pas été incluses dans la formation.

L'employé chargé de l'entretien du groupe électrogène n'avait pas reçu une formation formelle et documentée.

Ref. : C.02.006 Personnel / Personnel

Réponse :

- 1) Les employés de la Transformation seront re-certifiés.
- 2) Une demande de formation a été faite afin de formaliser et documenter la formation donnée pour la tenue du document TEC-ENR-008.

1) En conformité : 28-02-2003

2) En conformité : 20-12-2002

8. Observation :

La PFN SCP-INS-032 n'indiquait pas le temps de lecture pour la mesure du glucose urinaire.

Ref. : C.02.011 Manufacturing control / Contrôle de la fabrication

Réponse :

Une directive a été écrite concernant le temps de lecture pour la mesure du glucose urinaire.

En conformité : 13-12-2002

9. Observation :

La liste des équipements et des tâches (réparation et/ou étalonnage et/ou maintenance préventive) sous la responsabilité du Service des Équipements Biomédicaux ou d'autres départements n'était pas clairement définie ni documentée.

Ref. : C.02.005 Equipment / Équipement

Réponse :

La PFN SEB-INS-015 définira clairement la responsabilité des services pour les tâches reliées aux équipements.

En conformité : 28-02-2003

10. Observation :

Le rapport de contrat de service annuel pour l'appareil CZE 2000 n'incluait pas :

- **la liste des travaux à effectuer;**
- **la liste et les certificats d'étalonnage des instruments utilisés;**
- **l'identité de la plupart des échantillons utilisés;**
- **le certificat de formation du technicien.**

Ref C.02.004 Premises/Locaux

Réponse :

Corrigé durant l'audit.

11. Observation :

Le formulaire de vérification visuelle hebdomadaire du groupe électrogène était inadéquat en ce que :

- **certaines lectures du voltage étaient hors normes, selon les limites indiquées sur le formulaire;**
- **la précision de lecture de fréquence était supérieure à la précision du cadran.**

De plus les rapports d'entretien étaient incomplets.

Ref. : C.02.004 Premises/Locaux

Réponse :

Une demande de révision du formulaire a été faite afin de formaliser et documenter la formation donnée pour la tenue du document TEC-ENR-008.

La vérification des rapports d'entretien bi-annuels sera incluse à la formation visée à l'observation #7.

En conformité : 20-12-2002

12. Observation :

Il n'y avait pas de certificat de formation du technicien ni de certificat d'étalonnage des appareils utilisés pour la vérification bisannuelle du groupe électrogène.

Ref. : C.02.005 Equipment / Équipement

Réponse :

Certificat de formation du technicien : Les certificats ont été demandés auprès des fournisseurs.

Des certificats d'étalonnage des outils utilisés dans le cadre des entretiens, ne sont pas requis car la précision requise ou la nature des outils ne le nécessitent pas. La précision requise au niveau des lectures étant de $\pm 5\%$ (plage de tolérance acceptée) et la précision usuelle des multimètres utilisés étant de 1.0%.

En conformité : 15-01-2003

13. Observation :

Il n'y avait pas de procédure expliquant la façon de calculer la date de péremption du produit brut Eclipse II utilisé pour la désinfection des surfaces pendant la collecte mobile.

Ref. : C.02.011 Manufacturing control / Contrôle de la fabrication

Réponse :

Nous allons évaluer tous les produits pour lesquels la date de péremption n'est pas clairement indiquée et nous assurer de l'identifier correctement.

En conformité : 31-03-2003